

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/537 DER KOMMISSION**vom 4. April 2022****zur Zulassung einer Zubereitung aus Zitronenextrakt als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 müssen Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden, und in ihr sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung müssen Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, neu bewertet werden.
- (2) Zitronenextrakt wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung einer Zubereitung aus Zitronenextrakt als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt.
- (4) Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (5) Der Antragsteller beantragte die Zulassung der Zubereitung von Zitronenextrakt auch zur Verwendung in Tränkwasser. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von Aromastoffen zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung der Zubereitung aus Zitronenextrakt in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 29. September 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Zitronenextrakt unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Zitronenextrakt als haut- und augenreizend sowie als potenziell ätzend anzusehen ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (7) Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss, da die Zubereitung aus Zitronenextrakt als Aromastoff in Lebensmitteln anerkannt ist und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ The EFSA-Journal 2021, 19(11):6893.

- (8) Die Bewertung der Zubereitung aus Zitronenextrakt hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (9) Es sollten bestimmte Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs der empfohlene Gehalt angegeben werden. Wird ein solcher Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett der Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (10) Der Umstand, dass die Zubereitung aus Zitronenextrakt als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt ihre Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (11) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffende Zubereitung aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (12) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die vor dem 25. Oktober 2022 gemäß den vor dem 25. April 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die die im Anhang beschriebene Zubereitung enthalten und vor dem 25. April 2023 gemäß den vor dem 25. April 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die die im Anhang beschriebene Zubereitung enthalten und vor dem 25. April 2024 gemäß den vor dem 25. April 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. April 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b139a-ex	Zitronenextrakt	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung von Zitronenextrakt aus den Früchten von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ mit Propionsäure ≤ 1 %.</p> <p>Flüssig</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Wässriger Extrakt des Stoffes, der nach der Extraktion des Saftes aus den Früchten von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck im Sinne der Definition des Europarats ⁽²⁾ zurückbleibt.</p> <p>Trockenmasse: 51-53 % Gesamtpolyphenole (ausgedrückt als Pyrogalloläquivalente): > 1 % Eriocitrin: ≥ 4 000 mg/kg Hesperidin: ≥ 2 000 mg/kg Limonin: 36-92 mg/kg Nomilin: 14-113 mg/kg Citronensäure: 4-7 % Oxidische Verbindungen: ≥ 42 %</p>	Alle Tierarten		—	—	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 1 000 mg“. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannten Mengen überschreiten würde. 	25. April 2032

		<p>CAS-Nr.: 84929-31-7 EINECS-Nr.: 284-515-8 FEMA-Nr.: 2623 CoE-Nr.: 139a</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽³⁾</p> <p>Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers (Gesamtpolyphenole) im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Spektrofotometrie bei 760 nm zum Ausdruck des Gesamtgehalts an Polyphenolen als Pyrogalloläquivalent (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 2.8.14)</p>					<p>5. Die Mischung von Zitronenextrakt und anderen zugelasenen Zusatzstoffen aus <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ist in Futtermitteln nicht zulässig.</p> <p>6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Haut- und Augenschutz.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Synonym *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

⁽²⁾ „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

⁽³⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>